

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Foresto 4,50 g + 2,03 g obojok pre psy > 8 kg

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý 70 cm obojok (45 g) obsahuje:

Účinné látky:

imidakloprid 4,5 g
flumetrín 2,03 g.

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Oxid titaničitý (E 171)
Čierny oxid železitý (E 172)
Dibutyladipát
Propylén glykol dikaprylokaprát
Epoxidovaný sójový olej
Kyselina stearová
Polyvinyl chlorid

Sivý obojok bez zápachu.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba a prevencia pred napadnutím blchami (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) 7 až 8 mesiacov. Chráni blízke okolie zvierat'a pred vývojom lariev blch počas 8 mesiacov.

Veterinárny liek môže byť použitý ako súčasť terapie alergickej dermatitídy spôsobenej blchami (FAD).

Veterinárny liek má perzistentný akaricídny (smrtiaci) účinok na kliešte (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) a repelentný (zabraňujúci saniu) účinok na kliešte (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) počas 8 mesiacov. Účinkuje proti larvám, nymfám a dospelým kliešťom.

Kliešte, ktoré sa nachádzajú na psovi pred aplikáciou, nemusia byť usmrtené do 48 hodín po nasadení obojku a môžu ostať prichytené a viditeľné. Preto sa pri nasadení obojku odporúča odstrániť už prítomné kliešte na psovi. Obojok začne chrániť pred napadnutím novými kliešťami do dvoch dní po nasadení.

Veterinárny liek poskytuje nepriamu ochranu pred prenosom patogénov *Babesia canis vogeli* a *Ehrlichia canis*, prenášaných kliešťami *Rhipicephalus sanguineus*, čím znižuje riziko babeziózy a ehrlichiozy psov počas 7 mesiacov.

Zníženie rizika infekcie *Leishmania infantum* prenosom flebotómami po dobu až 8 mesiacov.

Na liečbu napadnutia švolami (*Trichodectes canis*).

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u šteniat mladších ako 7 týždňov.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Kliešte sú spravidla usmrtené a odpadávajú z hostiteľa do 24 až 48 hodín po napadnutí bez toho, aby sali krv. Nie je možné úplne vylúčiť, že dôjde k prichyteniu ojedinelých kliešťov, aj po nasadení obojku. V prípade takýchto nepriaznivých okolností nemôže byť úplne vylúčený prenos infekčných ochorení z kliešťov.

Hoci sa preukázalo významné zníženie výskytu infekcie *Leishmania infantum* u psov, veterinárny liek preukázal variabilný repelentný (zabraňujúci sanii) účinok a insekticídny účinok na flebotómy *Phlebotomus perniciosus*. Výsledkom môže byť, že sa môže objaviť pohryznutie flebotómami a prenos *Leishmania infantum* nemožno úplne vylúčiť. Obojok by mal byť aplikovaný tesne pred začiatkom obdobia pôsobenia flebotómov, ktoré zodpovedajú prenosovej sezóne *Leishmania infantum* a mal by sa používať nepretržite počas celej rizikovej periódy.

Pokiaľ je to možné, obojok by sa mal nasadiť pred začiatkom sezóny kliešťov alebo blch.

Ako u všetkých dlhodobou účinkujúcich veterinárnych liekov na lokálne použitie v obdobiach sezónneho plžnutia môže dôjsť k miernemu a prechodnému poklesu účinnosti, keďže určitá časť účinných látok zostáva v srsti, ktorú zviera stráca. Ich doplnenie z obojku začne okamžite a plná účinnosť sa opäť obnoví, bez potreby doplnkovej terapie alebo výmeny obojku.

Pre optimálnu reguláciu blch v domácnostiach so silnou infestáciou môže byť potrebné ošetriť prostredie vhodným insekticídom.

Veterinárny liek je vodeodolný; ostáva účinný aj po namočení srsti zvieraťa. Odporúča sa vyhnúť dlhému a intenzívnemu pôsobeniu vody alebo nadmernému šampónovaniu, pretože sa môže skrátiť dĺžka účinku. Štúdie preukázali, že po opätovnej distribúcii účinných látok v srsti šampónovanie alebo ponáranie do vody 1-krát mesačne výrazne neznižia 8-mesačný účinok proti kliešťom, kým účinok veterinárneho lieku proti blchám sa od 5. mesiaca postupne znižuje. Vplyv šampónovania, alebo namočenia do vody na prenos leishmaniózy u psov nebol preskúmaný.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Uchovávať vrecúško s obojkom vo vonkajšom obale až do použitia.

Ako v prípade iných veterinárnych liekov, zabrániť malým deťom, aby sa hrali s obojkom, alebo si ho dávali do úst. Zvieratám, ktoré nosia tento obojok by nemalo byť dovolené spať v posteli so svojimi majiteľmi, hlavne nie s deťmi.

Imidakloprid a flumetrín sa v priebehu nosenia obojku nepretržite uvoľňujú do kože a srsti.

Veterinárny liek môže u niektorých ľudí spôsobiť hypersenzitívne reakcie.

Ľudia so známou precitlivosťou (alergiou) na niektorú zo zložiek obojku by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Veterinárny liek môže vo veľmi zriedkavých prípadoch u niektorých ľudí spôsobiť podráždenie kože, oči a dýchacích ciest. V prípade podráždenia očí ich dôkladne vypláchnite studenou vodou. V prípade podráždenia kože, umyte kožu mydlom a studenou vodou. Ak symptómy pretrvávajú, odporúča sa vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Okamžite odstrániť zvyšky alebo odstrihnutú časť obojku (uvedené v časti 3.9).
Po nasadení obojku je potrebné umyť si ruky v studenej vode.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Uvedené v časti 5.5.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Reakcia v oblasti nasadenia obojku ¹ (napr. erytém, strata srsti, pruritus, škrabanie) Porucha správania ² (napr. nadmerné žuvanie, olizovanie a čistenie ³ , ukrývanie sa, hyperaktivita, vokalizácia) Hnačka ⁴ , nadmerné slinenie ⁴ , vracanie ⁴ Zmena príjmu potravy ⁴ Depresia ⁴ Neurologické príznaky ⁵ (napr. ataxia, kŕče, tras)
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcia v oblasti nasadenia obojku ⁵ (napr. dermatitída, ekzém, krvácanie, zápal, lézie) Agresivita ⁶

¹ Príznaky zvyčajne vymiznú v priebehu 1 až 2 týždňov. V individuálnych prípadoch je možné odporučiť do vymiznutia symptómov dočasne obojok zložiť.

² Môžu byť počas prvých dní po nasadení obojku u zvierat, ktoré nie sú zvyknuté nosiť obojok.

³ V oblasti nasadenia obojku.

⁴ Mierne a prechodné reakcie, ktoré sa môžu spočiatku objaviť.

⁵ V týchto prípadoch sa odporúča obojok zložiť.

⁶ Je potrebné sa uistiť, že obojok je správne nasadený.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Gravidita a laktácia:

Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

Laboratórne štúdie s flumetrínom alebo imidaklopridom u potkanov a králikov nedokázali žiadne teratogénne ani fetotoxické účinky.

Plodnosť:

Laboratórne štúdie s flumetrínom alebo imidaklopridom u potkanov a králikov nepreukázali žiadne účinky na plodnosť alebo reprodukciu.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Dermálne použitie. Zvierat'u nasadiť na krk jeden obojok.

Psom nad 8 kg je určený jeden obojok s dĺžkou 70 cm.

Len na vonkajšie použitie.

Pred použitím vyberte obojok z ochranného vrecúška. Obojok rozviňte a odstráňte prípadné zvyšky plastových spojok. Nasadte obojok zvierat'u na krk, príliš ho neťahujte (medzi obojkom a krkom by mal zostať priestor na 2 prsty). Prevlečte koniec obojku cez pútka a odstrihnite presahujúcu časť na dĺžku 2 cm.



Obojok má zviera nosiť počas 8-mesačnej ochrannej doby nepretržite a po skončení terapie ho zložte. Pravidelne kontrolujte, či je utiahnutý správne a ak je to potrebné, prispôbte jeho utiahnutie, hlavne pri rýchlo rastúcich šteňatách.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá

Z dôvodu charakteru obojku je nepravdepodobné, aby došlo k predávkovaniu a nepredpokladajú sa žiadne príznaky predávkovania. Sledovalo sa predávkovanie 5 obojkami nasadenými na krk u dospelých psov po dobu 8 mesiacov a u 7 týždňových šteňat po dobu 6 mesiacov a neboli pozorované žiadne nežiaduce reakcie okrem miernej straty srsti a kožného podráždenia.

Ak dôjde k požitiu obojku zvierat'om, čo je veľmi nepravdepodobné, môžu sa objaviť mierne gastrointestinálne príznaky (napr. riedky trus).

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP53AC55.

4.2 Farmakodynamika

Imidakloprid je ektoparazitikum patriace do chloronikotinylovej skupiny. Chemicky môže byť klasifikovaný ako chloronikotinylný nitroguanidín. Imidakloprid je účinný na larválne štádiá blch, na dospelé blchy a vši. Účinnosť proti blchám (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*) začne do 48 hodín po nasadení obojku. Okrem indikácií uvedených v časti 3.2 bol preukázaný účinok na blchy *Pulex irritans*.

Imidakloprid má vysokú afinitu k nikotínergickým acetylcholinovým receptorom v postsynaptickej časti centrálného nervového systému (CNS) blchy. Následná inhibícia cholinergného prenosu u hmyzu vedie k paralýze a smrti. Z dôvodu slabej interakcie s nikotínergickými receptormi u cicavcov a stanovenej nízkej penetrácie cez mozgovo-krvnú bariéru cicavcov, nemá žiadny účinok na CNS cicavcov. Imidakloprid má zanedbateľný farmakologický účinok u cicavcov.

Flumetrín je ektoparazitikum patriace do skupiny syntetických pyretroidov. Podľa súčasných znalostí syntetické pyretroidy ovplyvňujú sodíkový kanál membrán nervových buniek, spomaľujú repolarizáciu nervov, čím napokon dôjde k smrti parazita. V štúdiách vzťahov štruktúry a aktivity

množstva pyretroidov na ovplyvnenie špecifických receptorov chirálnych tvarov bol zaznamenaný selektívny účinok na ektoparazity. Účinkom týchto zložiek nebola zaznamenaná žiadna anticholinesterázová aktivita. Flumetrín zodpovedá za akaricídny účinok veterinárneho lieku a zároveň smrtiacim účinkom na samičky kliešť'a zabraňuje produkcii fertilných vajíčok. V štúdiu *in vitro* sa preukázalo, že 5 až 10 % kliešť'ov *Rhipicephalus sanguineus*, vystavených subletálnej dávke flumetrínu 4 mg/l, nakládlo vajíčka so zmeneným vzhľadom (scvrknuté, ochabnuté a suché), čo poukazuje na sterilizačný účinok.

Okrem indikácií na druhy kliešť'ov uvedených v časti 3.2 bol preukázaný účinok na kliešť'a *Ixodes hexagonus*, *I. scapularis* a kliešť'a druhu *Dermacentor variabilis*, ktorý sa vyskytuje mimo Európy a na austrálskeho kliešť'a vyvolávajúceho paralýzu *I. holocyclus*.

Veterinárny liek má repelentný (zabraňujúci saniu) účinok na potvrdené druhy kliešť'ov, bráni odpudným parazitom sať krv a tým nepriamo napomáha znižovať riziko prenosu vektorových ochorení.

Okrem patogénov uvedených v časti 3.2 bola v jednej laboratórnej štúdiu preukázaná nepriama ochrana pred prenosom *Babesia canis canis* (prenášaná kliešť'ami *Dermacentor reticulatus*) 28. deň po ošetrení a v jednej laboratórnej štúdiu nepriama ochrana pred prenosom *Anaplasma phagocytophilum* (prenášaná kliešť'ami *Ixodes ricinus*) 2 mesiace po liečbe, čím sa znižuje riziko ochorení spôsobených týmito patogénmi za podmienok uvedených štúdií.

Údaje zo štúdií účinnosti proti flebotómom (*Phlebotomus perniciosus*) preukázali variabilný repelentný (zabraňujúci saniu) účinok proti flebotómom v rozmedzí od 65 do 89 % po dobu 7-8 mesiacov po počiatočnej aplikácii obojku. Údaje z 3 klinických terénnych štúdií vykonaných v endemických oblastiach, naznačujú významné zníženie rizika prenosu *Leishmania infantum* flebotómami u ošetrovaných psov v porovnaní s neošetrenými psami. V závislosti od infekčného tlaku spôsobeného flebotómami sa účinnosť pri znižovaní rizika infekcie leishmaniózou pohybovala od 88,3 do 100 %.

U psov s predchádzajúcou infekciou pôsobil obojok proti *Sarcoptes scabiei*. K úplnému vyliečeniu svrabovej infekcie došlo po troch mesiacoch.

4.3 Farmakokinetika

Obe účinné látky sa pomaly a stále uvoľňujú v nízkych koncentráciách zo systému polymérovej matrice obojku smerom k zvierat'u. Obe účinné látky sa nachádzajú v srsti psa v akaricídnej/ insekticídnej koncentrácii počas celej doby účinku. Účinné látky prechádzajú z kontaktnej strany obojku na celý povrch kože. Predávkovaním cieľového druhu zvierat a kinetickými štúdiami sér sa preukázalo, že imidakloprid dosiahol systémovú cirkuláciu prechodne, kým flumetrín bol vo väčšine prípadov nemerateľný. Perorálna absorpcia oboch účinných látok je nízka a nemá význam na klinický účinok.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 5 rokov.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Vrecko s obojkom uchovávať vo vonkajšej škatuli až do doby použitia.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Škatuľka obsahuje jeden alebo dva 70 cm polyvinylchloridové obojky zabalené jednotlivo v PETP/PE vrečku.

Kartónová škatuľka obsahuje dvanásť 70 cm polyvinylchloridových obojkov samostatne zabalených v PETP/PE vrečku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože imidakloprid a flumetrín môžu byť nebezpečné pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco Animal Health GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/052/DC/11-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 04/10/2011

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

09/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Balenie 1 alebo 2 obojky:

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Balenie 12 obojkov:

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka alebo kartónové balenie

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Foresto 4,50 g + 2,03 g, obojok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Každý obojok obsahuje: 4,5 g imidaklopid, 2,03 g flumetrín.
Sivý obojok bez zápachu.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 70 cm obojok
2 x 70 cm obojok
12 x 70 cm obojok

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy (> 8 kg).

5. INDIKÁCIE

Zabíja kliešte a blchy a odpudzuje kliešte („zabraňujúci saniu“) psov a mačiek. Zabíja švoly psov. Nepriama ochrana pred prenosom vektorových ochorení psov (napr.: *leishmanióza*, *ehrlichioza*, *babezióza*). 7 – 8-mesačná ochrana. Vodeodolný veterinárny liek.



Kliešť



Blcha



Larvy bĺch



Švola

6. CESTY PODANIA

Dermálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Vrecko s obojkom uchovávať vo vonkajšej škatuli až do doby použitia.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco logo

14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/052/DC/11-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

PETP/PE Vrecko

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Foresto 4,50 g + 2,03 g, obojok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý obojok obsahuje: 4,5 g imidaklopid, 2,03 g flumetrín.

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy (>8 kg).

4. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Dermálne použitie.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Vrecko s obojkom uchovávať vo vonkajšej škatuli až do doby použitia.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco logo

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Foresto 4,50 g + 2,03 g obojok pre psy > 8 kg

2. Zloženie

Každý sivý 70 cm obojok, bez zápachu (45 g) obsahuje účinné látky: 4,5 g imidakloprid a 2,03 g flumetrín.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Liečba a prevencia pred napadnutím blechami (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) 7 až 8 mesiacov. Chráni blízke okolie zvieratá pred vývojom lariev blch počas 8 mesiacov.

Veterinárny liek môže byť použitý ako súčasť terapie alergickej dermatitídy spôsobenej blechami (FAD).

Veterinárny liek má perzistentný akaricídny (smrtiaci) účinok na kliešte (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) a repelentný (zabraňujúci saniu) účinok na kliešte (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) počas 8 mesiacov. Účinkuje proti larvám, nymfám a dospelým kliešťom.

Kliešte, ktoré sa nachádzajú na psovi pred aplikáciou, nemusia byť usmrtené do 48 hodín po nasadení obojku a môžu ostať prichytené a viditeľné. Preto sa pri nasadení obojku odporúča odstrániť už prítomné kliešte na psovi. Obojok začne chrániť pred napadnutím novými kliešťami do dvoch dní po nasadení.

Na liečbu napadnutia švolami (*Trichodectes canis*).

Veterinárny liek poskytuje nepriamu ochranu pred prenosom patogénov *Babesia canis vogeli* a *Ehrlichia canis*, prenášaných kliešťami *Rhipicephalus sanguineus*, čím znižuje riziko babeziózy a ehrlichiózy psov počas 7 mesiacov.

Zníženie rizika infekcie *Leishmania infantum* prenosom flebotómami po dobu až 8 mesiacov.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u šteniat mladších ako 7 týždňov.

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Kliešte sú spravidla usmrtené a odpadávajú z hostiteľa do 24 až 48 hodín po napadnutí bez toho, aby sali krv. Nie je možné úplne vylúčiť, že dôjde k prichyteniu ojedinelých kliešťov, aj po nasadení obojku. V prípade takýchto nepriaznivých okolností nemôže byť úplne vylúčený prenos infekčných ochorení z kliešťov.

Pokiaľ je to možné, obojok by sa mal nasadiť pred začiatkom sezóny kliešťov alebo blch.

Hoci sa preukázalo významné zníženie výskytu infekcie *Leishmania infantum* u psov, veterinárny liek preukázal variabilný repelentný (zabraňujúci saniu) účinok a insekticídny účinok na flebotómy *Phlebotomus perniciosus*. Výsledkom môže byť, že sa môže objaviť pohryznutie flebotómami a prenos *Leishmania infantum* nemožno úplne vylúčiť. Obojok by mal byť aplikovaný tesne pred

začiatkom obdobia pôsobenia flebotómov, ktoré zodpovedajú prenosovej sezóne *Leishmania infantum* a mal by sa používať nepretržite počas celej rizikovej periódy.

Ako u všetkých dlhodobo účinkujúcich veterinárnych liekov na lokálne použitie v obdobiach sezónneho plžnutia môže dôjsť k miernemu a prechodnému poklesu účinnosti, keďže určitá časť účinných látok zostáva v srsti, ktorú zvieratá stráca. Ich doplnenie z obojku začne okamžite a plná účinnosť sa opäť obnoví, bez potreby doplnkovej terapie alebo výmeny obojku.

Pre optimálnu reguláciu blch v domácnostiach so silnou infestáciou môže byť potrebné ošetriť prostredie vhodným insekticídum.

Veterinárny liek je vodeodolný; ostáva účinný aj po namočení srsti zvieratá. Odporúča sa vyhnúť dlhému a intenzívnemu pôsobeniu vody alebo nadmernému šampónovaniu, pretože sa môže skrátiť dĺžka účinku. Štúdie preukázali, že po opätovnej distribúcii účinných látok v srsti šampónovanie alebo ponáranie do vody 1-krát mesačne výrazne neznižia 8-mesačný účinok proti kliešťom, kým účinok veterinárneho lieku proti blchám sa od 5. mesiaca postupne znižuje. Vplyv šampónovania, alebo namočenia do vody na prenos leishmaniózy u psov nebol preskúmaný.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Uchovávať vrecúško s obojkom vo vonkajšom obale až do použitia.

Ako v prípade iných veterinárnych liekov, zabrániť malým deťom, aby sa hrali s obojkom, alebo si ho dávali do úst. Zvieratám, ktoré nosia tento obojek by nemalo byť dovolené spať v posteli so svojimi majiteľmi, hlavne nie s deťmi.

Imidakloprid a flumetrín sa v priebehu nosenia obojku nepretržite uvoľňujú do kože a srsti.

Veterinárny liek môže u niektorých ľudí spôsobiť hypersenzitívne reakcie.

Ľudia so známou precitlivosťou (alergiou) na niektorú zo zložiek obojku by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Veterinárny liek môže vo veľmi zriedkavých prípadoch u niektorých ľudí spôsobiť podráždenie kože, oči a dýchacích ciest. V prípade podráždenia očí ich dôkladne vypláchnite studenou vodou. V prípade podráždenia kože, umyte kožu mydlom a studenou vodou. Ak symptómy pretrvávajú, odporúča sa vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Okamžite odstrániť zvyšky alebo odstrihnutú časť obojku (uvedené v časti „Pokyn o správnom podaní“).

Po nasadení obojku je potrebné umyť si ruky v studenej vode.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Pozrite si časť „Špeciálne opatrenia na likvidáciu“.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie. Laboratórne štúdie s flumetrínom alebo imidaklopridom u potkanov a králikov nedokázali žiadne teratogénne ani fetotoxické účinky.

Plodnosť:

Laboratórne štúdie s flumetrínom alebo imidaklopridom u potkanov a králikov nepreukázali žiadne účinky na plodnosť alebo reprodukciu.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

Predávkovanie:

Z dôvodu charakteru obojku je nepravdepodobné, aby došlo k predávkovaniu a nepredpokladajú sa žiadne príznaky predávkovania. Sledovalo sa predávkovanie 5 obojkami nasadenými na krk

u dospelých psov po dobu 8 mesiacov a u 7 týždňových šteniat po dobu 6 mesiacov a neboli pozorované žiadne nežiaduce reakcie okrem miernej straty srsti a kožného podráždenia. Ak dôjde k požitiu obojku zvierat'om, čo je veľmi nepravdepodobné, môžu sa objaviť mierne gastrointestinálne príznaky (napr. riedky trus).

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Reakcia v oblasti nasadenia obojku ¹ (napr. erytém (začervenanie), strata srsti, pruritus (svrbenie), škrabanie) Porucha správania ² (napr. nadmerné žuvanie, olizovanie a čistenie ³ , ukrývanie sa, hyperaktivita, vokalizácia) Hnačka ⁴ , hypersalivácia (nadmerné slinenie) ⁴ , vracanie ⁴ Zmena príjmu potravy ⁴ Depresia ⁴ Neurologické príznaky ⁵ (napr. ataxia (nekoordinovanosť), kŕče, tras)
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcia v oblasti nasadenia obojku ⁵ (napr. dermatitída, ekzém, krvácanie, zápal, lézie) Agresivita ⁶

¹ Príznaky zvyčajne vymiznú v priebehu 1 až 2 týždňov. V individuálnych prípadoch je možné odporučiť do vymiznutia symptómov dočasne obojok zložiť.

² Môžu byť počas prvých dní po nasadení obojku u zvierat, ktoré nie sú zvyknuté nosiť obojok.

³ V oblasti nasadenia obojku.

⁴ Mierne a prechodné reakcie, ktoré sa môžu spočiatku objaviť.

⁵ V týchto prípadoch sa odporúča obojok zložiť.

⁶ Je potrebné sa uistiť, že obojok je správne nasadený.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Dermálne použitie. Psom nad 8 kg je určený jeden obojok s dĺžkou 70 cm.

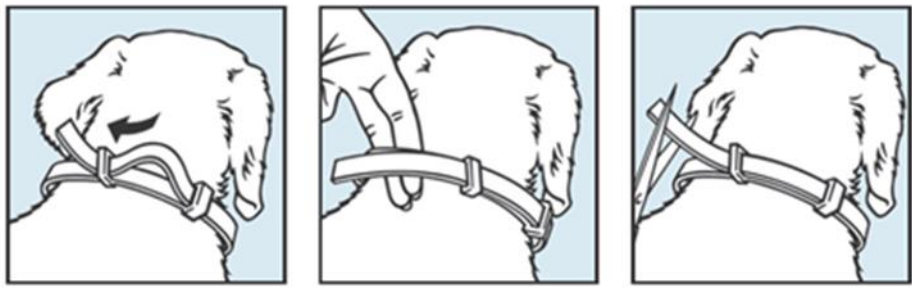
Zvierat'u nasadiť na krk jeden obojok. Len na vonkajšie použitie.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím vyberte obojok z ochranného vrecúška. Obojok rozviňte a odstráňte prípadné zvyšky plastových spojok. Nasadte obojok zvierat'u na krk, príliš ho neut'ahujte (medzi obojkom a krkom by mal zostať priestor na 2 prsty). Prevlečte koniec obojku cez pútka a odstrihnite presahujúcu časť na dĺžku 2 cm.

Len pre viacjazyčné balenia:

<Pozrite si ilustráciu použitia obojka na konci písomnej informácie pre používateľov.>



Obojok má zviera nosiť počas 8-mesačnej ochranej doby nepretržite a po skončení terapie ho zložte. Pravidelne kontrolujte, či je utiahnutý správne a ak je to potrebné, prispôbte jeho utiahnutie, hlavne pri rýchlo rastúcich šteňatách.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Vrecko s obojkom uchovávať vo vonkajšej škatuli až do doby použitia.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na vrecúšku a vonkajšom obale.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože imidakloprid a flumetrín môžu byť nebezpečné pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Balenie 1 alebo 2 obojky:

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Balenie 12 obojkov:

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/052/DC/11-S

Veľkosť balenia: škatuľka obsahujúca 1 alebo 2 obojky; kartónová škatuľka obsahujúca 12 obojkov. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

09/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Nemecko
Tel: +420 228880231
PV.SVK@elancoah.com

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Nemecko

17. Ďalšie informácie

Obe účinné látky sa pomaly a stále uvoľňujú v nízkych koncentráciách zo systému polymérovej matrice obojku smerom k zvierat'u. Obe účinné látky sa nachádzajú v srsti psa v akaricídnej/insekticídnej koncentrácii počas celej doby účinku. Účinné látky prechádzajú z kontaktnej strany obojku na celý povrch kože. Predávkovaním cieľového druhu zvierat a kinetickými štúdiami sér sa preukázalo, že imidakloprid dosiahol systémovú cirkuláciu prechodne, kým flumetrín bol vo väčšine prípadov nemerateľný. Perorálna absorpcia oboch účinných látok je nízka a nemá význam na klinický účinok.

Účinnosť proti blchám (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*) začne do 48 hodín po nasadení obojku. Okrem indikácií uvedených vyššie bol preukázaný účinok na blchy *Pulex irritans*. Okrem indikácií na druhy kliešťov uvedených vyššie bol preukázaný účinok na kliešťa *Ixodes hexagonus*, *I. scapularis* a kliešťa druhu *Dermacentor variabilis*, ktorý sa vyskytuje mimo Európy a na austrálskeho kliešťa vyvolávajúceho paralýzu *I. holocyclus*.

Veterinárny liek má repelentný (zabraňujúci sanii) účinok na potvrdené druhy kliešťov, bráni odpudeným parazitom sať krv a tým nepriamo napomáha znižovať riziko prenosu vektorových ochorení.

Okrem patogénov uvedených v indikáciách bola v jednej laboratórnej štúdii preukázaná nepriama ochrana pred prenosom *Babesia canis canis* (prenášaná kliešťami *Dermacentor reticulatus*) 28. deň po ošetrovaní a v jednej laboratórnej štúdii nepriama ochrana pred prenosom *Anaplasma phagocytophilum* (prenášaná kliešťami *Ixodes ricinus*) 2 mesiace po liečbe, čím sa znižuje riziko ochorení spôsobených týmito patogénmi za podmienok uvedených štúdií.

Údaje zo štúdií účinnosti proti flebotómom (*Phlebotomus perniciosus*) preukázali variabilný repelentný (zabraňujúci sanii) účinok proti flebotómom v rozmedzí od 65 do 89 % po dobu 7-8 mesiacov po počiatkovej aplikácii obojku. Údaje z 3 klinických terénnych štúdií vykonaných v endemických oblastiach, naznačujú významné zníženie rizika prenosu *Leishmania infantum* flebotómami u ošetrovaných psov v porovnaní s neošetrenými psami. V závislosti od infekčného tlaku spôsobeného flebotómami sa účinnosť pri znižovaní rizika infekcie leishmaniózou pohybovala od 88,3 do 100 %.

U psov s predchádzajúcou infekciou pôsobil obojok proti *Sarcoptes scabiei*. K úplnému vyliečeniu svrabovej infekcie došlo po troch mesiacoch.